

NOV 1976

HLAND

AUSG 1/00

DEUTSCHES PATENTAMT



WEST GERMANY
GROUP 33
CLASS 33
RECORDED

DT 26 18 344 A 1

Offenlegungsschrift 26 18 344

①

②

③

④

Aktenzeichen: P 26 18 344.8

Anmeldetag: 27. 4. 76

Offenlegungstag: 11. 11. 76

⑤

Unionspriorität:

⑥ ⑦ ⑧

28. 4. 75 . Großbritannien 17612-75

87246X/47 A96 P32 DOWN- 28.04.75
DOWNS SURGICAL LTD *DT 2618-344
28.04.75-GB-017612 (11.11.76) A611-01
Surgical implant for correcting abnormal curvature of the spine -
comprises a combination of spiral metal screw bolt and a screw nut
with nylon inset

A surgical prosthetic implant comprises a combination of a metal spinal screw and a metal screw nut. The screw has a head with a hole through which a metal cable may be passed and which is deformable to prevent any movement of the cable in the hole. There is a shank which has over most of its length a relatively coarse, self-tapping, thread except at that end furthest away from the head, a relatively fine thread with small dia. is provided. The screw nut has an inner thread fitting the fine thread of the shaft, and a plastics inset adjacent part of the inner thread and adapted to engage part of the fine thread of the shank when the nut is being applied.

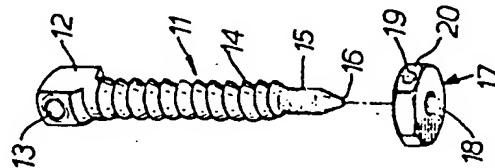
USE

Used for correcting abnormal curvature of the spinal column, or e. g. after intensive laminectomy.

DETAIL

A(12-V2).

The length of the coarse-thread section of the shank is 20-30 mm, and that of the fine-thread section, 5-10 mm. The screw is pref. of Ti and the plastics inset for the screw nut is of nylon. The nut may be hexagonal and may also be made of Ti. The plastics inset may extend from one face of the nut to the inner thread. (12 pp.).



DT 2618344/A

BEST AVAILABLE COPY

⑤1

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/00

①9 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT

DT 26 18 344 A 1

①1

Offenlegungsschrift 26 18 344

②1

Aktenzeichen:

P 26 18 344.8

②2

Anmeldetag:

27. 4. 76

④3

Offenlegungstag:

11. 11. 76

③0

Unionspriorität:

③2 ③3 ③1

28. 4. 75 Großbritannien 17612-75

⑤4

Bezeichnung:

Chirurgische Implantationsvorrichtung

⑦1

Anmelder:

Downs Surgical Ltd., Mitcham, Surrey (Großbritannien)

⑦4

Vertreter:

Marsch, H., Dipl.-Ing.; Sparing, K., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte,
4000 Düsseldorf

⑦2

Erfinder:

Hall, John Emmett, Boston, Mass. (V.St.A.)

DT 26 18 344 A 1

DIPL.-ING. H. MARSCH
DIPL.-ING. K. SPARING
PATENTANWÄLTE

4 DÜSSELDORF, 27. April 1976
LINDEMANNSTRASSE 31
POSTFACH 140117
TELEFON (0211) 67 22 46

1/674

2618344

Downs Surgical Limited
Church Path
Mitcham, Surrey, England

Chirurgische Implantationsvorrichtung

609846/0334

Chirurgische Implantationsvorrichtung

Die Erfindung betrifft eine chirurgische Implantationsvorrichtung, die zur Verwendung bei der Korrektur von Rückgratverkrümmungen bestimmt ist.

Eine zur Korrektur von Rückgratverkrümmungen verwendete Technik ist die sogenannte Dwyer-Methode zur apparativen Behandlung der Wirbelsäule von vorn (vgl. z. B. die jeweils unter der Überschrift "Anterior approach to scoliosis" veröffentlichten Publikationen von A.F. Dwyer in "Journal of the Western Pacific Orthopaedic Association", Bd. VI, Nr. 1, März 1969; A.F. Dwyer et al in "Clinical Orthopaedics and Related Research", Nr. 62, 1969, Seiten 192 - 202; und A.F. Dwyer in der letztgenannten Zeitschrift Nr. 93, Juli 1973). Diese Technik besteht in einer Operation auf der Vorderseite des Rückgrats, wobei der Zugang zur Wirbelsäule durch Entfernung einer Rippe, gegebenenfalls auch von zwei Rippen, erzielt wird. Diese Methode ist verwendbar zur Korrektur von Skoliose (seitliche Verkrümmung des Rückgrats), wenn rückwärtige Wirbelelemente fehlen, z. B. im Falle von Myelomenigozele (Meningomyelozele) oder nach einer intensiven Laminektomie. Die Methode ist insbesondere dann brauchbar, wenn Lordose (eine Rückgratverkrümmung mit nach vorn konvexer Verbiegung) einhergeht mit Skoliose, und sie kann oftmals als ein zusätzliches Fixierhilfsmittel in sehr lang dauernden paralytischen Verkrümmungen, insbesondere solchen, die mit einer Lordose in der Lumbalgegend einhergehen, angewandt werden.

Diese bekannte Methode umfaßt eine Kompressionsanwendung auf der konvexen Seite der Rückgratverkrümmung nach Abnahme des Wirbelscheibengehalts, um die Verkrümmung gerade zu richten. Die Kompression wird angewandt mit Hilfe eines Metallkabels,

das durch die Köpfe von Schrauben geführt ist, von denen jeweils eine durch einen Metallbügel in jedem Wirbel verankert ist.

Zunächst wird ein Bügel oder "Sattel" in solcher Größe, daß er bündig über den Wirbelknochen paßt, ausgewählt und über dem Wirbel eingesetzt. Dann wird eine Schraube durch ein in dem Bügel befindliches Loch in den Wirbel vorgetrieben, bis nur der Schraubenkopf oberhalb des Bügels herausragt. Danach wird ein Metallkabel durch ein in dem Schraubenkopf befindliches Loch geführt. Die Prozedur wird an aufeinander folgenden Wirbeln wiederholt, wobei ein einziges Kabel durch sämtliche Schraubenköpfe geführt wird. Eine Zugspannung wird mit Hilfe eines speziellen Spanners angelegt, um die erforderliche Korrekturkraft zu erhalten. Die Spannung kann stufenweise angelegt werden, sobald das Kabel durch jeden der entsprechenden Schraubenköpfe geführt ist, oder sie kann auch angelegt werden, nachdem das Kabel durch mehrere oder alle Schraubenköpfe geführt ist. Sobald die richtige Spannung erzielt ist, wird der Schraubenkopf über das Kabel gekrumpft, um das Kabel bei der nötigen Spannung zu halten.

Bei den zur Befestigung des Kabels an den Wirbeln verwendeten Schrauben handelt es sich um selbstbohrende Schrauben mit einem Sägewinde und mit einer Öse im Schraubenkopf zur Aufnahme des Metallkabels. Die Länge der Schraube, die für einen bestimmten Verwendungszweck gewählt wird, ist in der Regel so bemessen, daß die Schraubenspitze fast oder gerade eben die Rückseite des betreffenden Wirbels durchdringt, wobei die Schraube von der Vorderseite des Wirbels eingeführt wird. Für die meisten Zwecke wird die Schraube ausreichend fest in Position gehalten einfach durch Einschrauben in den Wirbel. Es gibt jedoch Fälle, wo die Schraube nicht ausreichend fest durch einfaches Einschrauben in den Wirbel befestigt werden kann. Dies ist insbesondere der Fall bei der ersten, in der Regel

- 2 -

4

der obersten Schraube, die angebracht wird. In diesem Falle kann die Zugspannung, die anschließend auf das durch den Schraubenkopf geführte Kabel ausgeübt wird, eine Lockerung oder Verschiebung der Schraube in dem Wirbel verursachen, was selbstverständlich vermieden werden muß.

Erfindungsgemäß wird eine chirurgische Implantationsvorrichtung geschaffen, die gekennzeichnet ist durch eine Kombination aus einer Metall-Spinalschraube und einer Metallmutter, wobei die Schraube einen Kopf aufweist, der mit einem Loch, durch das ein Metallkabel geführt werden kann, versehen und deformierbar ist, um eine Bewegung des Kabels im Loch zu verhindern, sowie ferner einen Schaft, der über dem Hauptabschnitt seiner Länge mit einem vergleichsweise groben, selbstbohrenden Gewinde und an dem vom Kopf abgewandten Endabschnitt mit einem vergleichsweise feinen Gewinde mit kleinerem Außendurchmesser versehen ist, und wobei die Schraubenmutter ein Innengewinde aufweist, das mit dem feinen Gewinde am Endabschnitt des Schraubenschafts in Eingriff zu bringen ist, sowie ferner einen Kunststoffeinsatz, der zu einem Teil des Innengewindes benachbart angeordnet und so ausgestaltet ist, daß er bei Gebrauch der Mutter in einen Teil des mit dem feinen Gewinde versehenen Endabschnitt der Schraube einzugreifen vermag.

Erfindungsgemäß wird ferner auch eine Schraube des angegebenen Typs geschaffen.

Der Schraubenkopf ist mit einem Loch zur Aufnahme eines Metallkabels versehen und er muß ferner auch deformierbar (oder krimpbar) sein, um das Kabel an der Schraube befestigen zu können. In bezug auf beide Aspekte kann somit der Schraubenkopf ähnlich demjenigen einer üblichen bekannten Spinalschraube sein.

Der Schraubenschaft ist über den größten Teil seiner Länge mit einem vergleichsweise groben selbstbohrenden Gewinde versehen, welches ähnlich demjenigen einer üblichen bekannten Spinalschraube sein und beispielsweise als Sägegewinde vorliegen kann. Der Endabschnitt des dem Schraubenkopf abgewandten Schaftteils ist mit einem vergleichsweise feinen Gewinde mit kleinerem Außendurchmesser als demjenigen des groben Gewindes versehen. Auf diesen Abschnitt der Schraube kann die Mutter aufgeschraubt werden.

Die Mutter hat ein Innengewinde, das mit dem feingewindigen Endabschnitt der Schraube in Eingriff zu bringen ist. Sie weist ferner einen Kunststoff-, vorzugsweise Nyloneinsatz auf benachbart zu einem Abschnitt des Innengewindes. Dieser Plastikeinsatz verleiht der Mutter eine Selbstverriegelungswirkung. Der benachbart zu dem Innengewinde vorgesehene Einsatztteil wird durch das feingewindige Ende der Schraube eingeschnitten, wenn die Mutter auf dieses Schraubenende aufgeschraubt wird. Dieser Kunststoffeinsatz erfaßt somit das Gewinde der Schraube genügend fest, um die Mutter daran zu hindern, sich selbst zu lösen. Die Mutter kann zweckmäßigerweise hexagonal ausgebildet sein. In vorteilhafter Weise erstreckt sich der Plastikeinsatz von der Mutteroberfläche bis zum Innengewinde.

Die Länge des mit grobem Gewinde versehenen Schraubenabschnitts beträgt zweckmäßigerweise 20 bis 30 mm. Es erweist sich in der Regel als vorteilhaft, Schrauben verschiedener Größe herzustellen, so daß die Länge dieses Schraubenabschnitts in beispielsweise 2 mm-Stufen von 20 bis 30 mm variiert. Auf diese Weise kann eine Schraube geeigneter Größe für jeden speziellen Verwendungszweck gewählt werden. Die Länge des mit feinem Gewinde versehenen, zur Aufnahme der Mutter bestimmten Endabschnitts der Schraube kann gleich sein für alle Schraubengrößen und beträgt zweckmäßigerweise 5 bis 10 mm.

Die Schraube und die Mutter sind in der Regel aus Titan hergestellt, da dieses Metall Körpergewebe weder nachteilig beeinflusst noch von diesem nachteilig beeinflusst wird.

Bei Verwendung der erfindungsgemäßen chirurgischen Implantationsvorrichtung wird ein Spinalbügel in üblicher bekannter Weise an der Vorderseite des Wirbels eingesetzt, und dann wird die Schraube durch das im Spinalbügel befindliche Loch in den Wirbel eingeschraubt. Sobald die Schraube vollständig eingeschraubt ist und mit ihrem Kopf am Spinalbügel anliegt, sollte der mit dem groben Gewinde versehene Abschnitt des Schafts vollständig innerhalb des Wirbels liegen und die Rückseite des Wirbels fast durchdringen, und der mit dem feinen Gewinde versehene Endabschnitt des Schafts sollte aus der Rückseite des Wirbels zumindest so weit herausstehen, daß die Mutter sicher auf die Schraube und gegen die Rückseite des Wirbels aufgeschraubt werden kann, um die Schraube fest in Position zu halten. Die für einen bestimmten Verwendungszweck verwendete Schraubengröße sollte entsprechend gewählt werden unter Berücksichtigung der Dicke des Bügels.

Eine erfindungsgemäße Schraube und Mutter gemäß einer vorteilhaften Ausführungsform wird durch die beigefügte Zeichnung näher veranschaulicht, in der darstellen:

Figur 1 eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Schraube und Mutter,

Figur 2 einen Querschnitt der Mutter und

Figur 3 eine schematische Ansicht einer Wirbelsäule, in der eine erfindungsgemäße Schraube und Mutter in einem der Wirbel zur Anwendung gelangt.

- 8 -

2

Wie aus Figur 1 ersichtlich, hat die Schraube 11 einen Schraubenkopf 12, der mit einem Loch 13 versehen ist, zur Aufnahme eines (nicht gezeigten) Metallkabels. Der Schaft der Schraube ist über den Hauptteil seiner Länge mit einem groben selbstbohrenden Sägegewinde 14 versehen. Der vom Schraubenkopf abgewandte Endabschnitt der Schraube weist einen kleineren Außendurchmesser auf und ist mit einem etwas feineren Gewinde 15 versehen, und die Schraube endet in einer Schraubenspitze 16. Die Mutter 17 ist hexagonal ausgebildet und hat ein Innengewinde 18, das mit dem feinen Gewinde 15 am Endabschnitt der Schraube in Eingriff zu bringen ist. Ein Nyloneinsatz 19 erstreckt sich von einer Oberfläche 20 der Schraube bis zum Innengewinde 18, wie aus Figur 2 klar ersichtlich ist.

Gemäß Figur 3 hat jeder Wirbel 21, 21' einen über ihm eingesetzten Spinalbügel 22 und weist eine Spinalschraube 23, 23' auf, die durch ein in dem Bügel befindliches Loch in den Wirbel eingeschraubt ist. Im obersten, apparativ behandelten Wirbel 21 besteht die verwendete Spinalschraube 23 aus einer solchen gemäß Figur 1, und eine Mutter 24 ist auf den mit dem feinen Gewinde versehenen Endabschnitt der Schraube, der aus dem Wirbel 21 hervorsteht, aufgeschraubt. In allen anderen Wirbeln 21, die apparativ behandelt sind, sind übliche bekannte Spinalschrauben 23' ohne ein mit feinem Gewinde versehenen Endabschnitt, verwendet worden; in diesen Fällen durchdringen die Schraubenspitzen 25' jeder Schraube 23' gerade die Rückseite der entsprechenden Wirbel 21'. Ein Kabel 26 ist durch die Schraubenköpfe 27, 27' geführt und eine Zugspannung ist angelegt, um die Wirbelsäule in solcher Weise gerade zu richten, daß die Wirbel von der Stellung 28, 28' durch die Stellung 29, 29' in die Stellung 21, 21' bewegt werden. Sobald die gewünschte Zugspannung erreicht ist und die Wirbelsäule gestreckt ist, werden die Schraubenköpfe 27, 27' bei 30, 30' angewürgt, um sie am Kabel 26 zu befestigen und dadurch die ge-

- 7 -

8

wünschte Zugspannung aufrecht zu erhalten. Die Verwendung einer erfindungsgemäßen Schraube 23 und Mutter 24 im obersten Wirbel 21 verhindert ein Lösen der Schraube, wenn eine Zugspannung an das Kabel angelegt wird. Es besteht eine geringere Gefahr des Lösens der Schraube in den anderen Wirbeln 21', weshalb übliche bekannte Schrauben 23' in diesem Falle verwendbar sind.

Bestimmte weitere chirurgische Implantationsvorrichtungen zur Verwendung in der Dwyer-Methode einer von vorn durchgeführten apparativen Behandlung des Rückgrats werden in den deutschen Patentschriften (Patentanmeldung, die von der gleichen Anmelderin am selben Tage unter der internen Registriernummer 1/672, basierend auf der britischen Erstanmeldung 17610/75, angemeldet wurde) und (Patentanmeldung, die von der gleichen Anmelderin am selben Tage unter der internen Registriernummer 1/673, basierend auf der britischen Erstanmeldung 17611/75, angemeldet wurde) beschrieben. Eine chirurgische Vorrichtung zur Ausübung einer Zugspannung auf das durch die Schraubenköpfe geführte Kabel wird in der deutschen Patentschrift (Patentanmeldung, die von der gleichen Anmelderin am selben Tage unter der internen Registriernummer 1/675, basierend auf der britischen Erstanmeldung 17613/75, angemeldet wurde) beschrieben.

- . -

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Chirurgische Implantationsvorrichtung, gekennzeichnet durch eine Kombination aus einer Metall-Spinalschraube und einer Metallmutter, wobei die Schraube einen Kopf aufweist, der mit einem Loch, durch das ein Metallkabel geführt werden kann, versehen und deformierbar ist, um eine Bewegung des Kabels im Loch zu verhindern, sowie ferner einen Schaft, der über dem Hauptabschnitt seiner Länge mit einem vergleichsweise groben, selbstbohrenden Gewinde und an dem vom Kopf abgewandten Endabschnitt mit einem vergleichsweise feinen Gewinde mit kleinerem Außendurchmesser versehen ist, und wobei die Schraubenmutter ein Innengewinde aufweist, das mit dem feinen Gewinde am Endabschnitt des Schraubenschafts in Eingriff zu bringen ist, sowie ferner einen Kunststoffein-
satz, der zu einem Teil des Innengewindes benachbart angeordnet und so ausgestaltet ist, daß er bei Gebrauch der Mutter in einen Teil des mit dem feinen Gewinde versehenen Endabschnitt der Schraube einzugreifen vermag.
2. Chirurgische Implantationsvorrichtung, bestehend aus einer Metall-Spinalschraube, dadurch gekennzeichnet, daß die Schraube einen Kopf aufweist, der mit einem Loch, durch das ein Metallkabel geführt werden kann, versehen und deformierbar ist, um eine Bewegung des Kabels im Loch zu verhindern, sowie ferner einen Schaft, der über dem Hauptabschnitt seiner Länge mit einem vergleichsweise groben, selbstbohrenden Gewinde und an dem vom Kopf abgewandten Endabschnitt mit einem vergleichsweise feinen Gewinde mit kleinerem Außendurchmesser versehen ist.
3. Implantationsvorrichtung nach Ansprüchen 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Länge des mit dem groben Gewinde

- 2 -

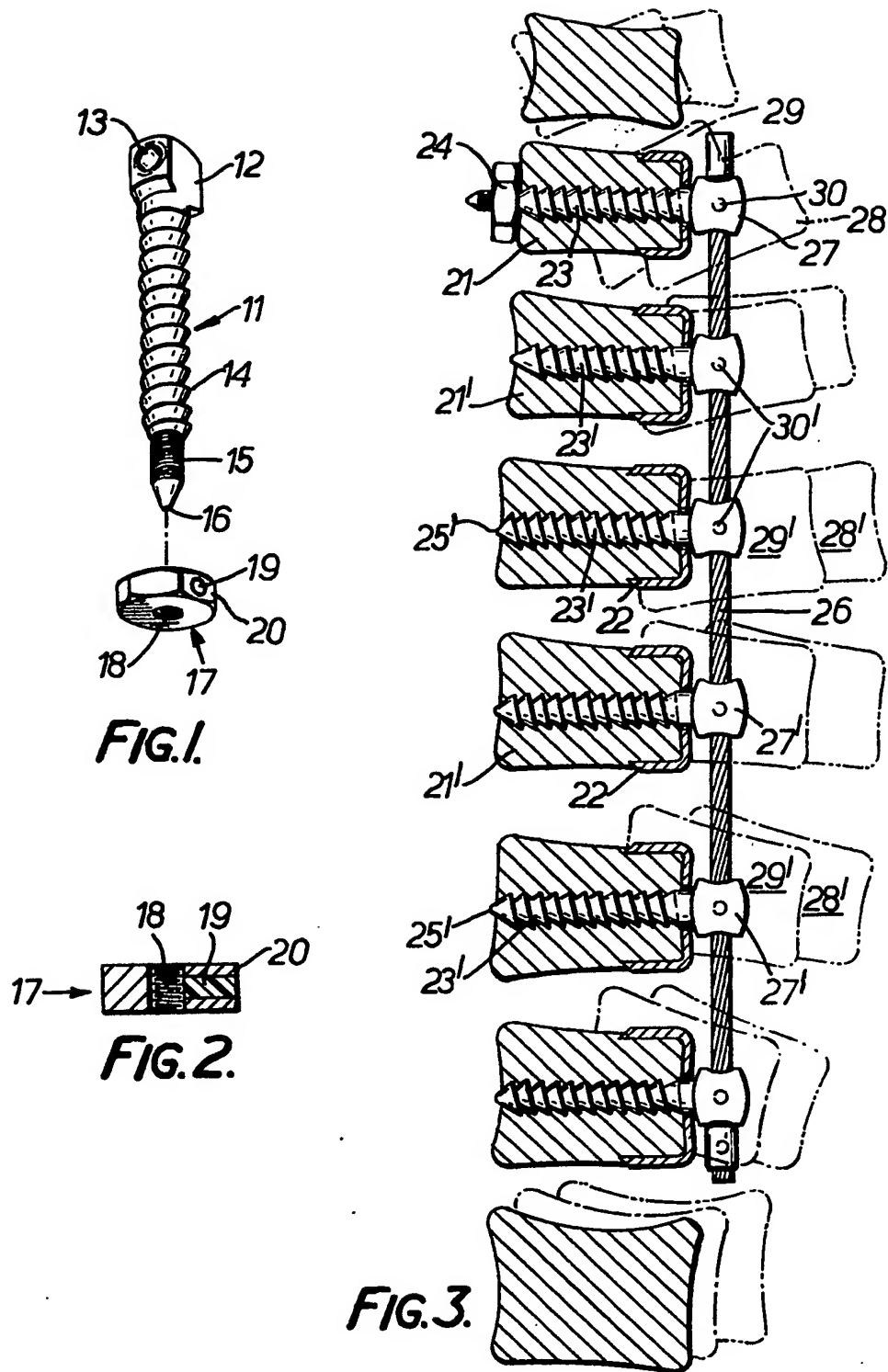
10

versehenen Schraubenabschnitts 20 bis 30 mm und die Länge des mit dem feinen Gewinde versehenen Endabschnitts der Schraube 5 bis 10 mm beträgt.

4. Implantationsvorrichtung nach Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Schraube aus Titan besteht.
5. Implantationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoffeinsatz der Schraubenmutter aus Nylon besteht.
6. Implantationsvorrichtung nach Ansprüchen 1 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Schraubenmutter hexagonal ist.
7. Implantationsvorrichtung nach Ansprüchen 1, 5 und 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Kunststoffeinsatz von einer Oberfläche der Mutter bis zum Innengewinde reicht.
8. Implantationsvorrichtung nach Ansprüchen 1 und 5 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Metall, aus dem die Mutter hergestellt ist, aus Titan besteht.

- . -

- M -



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.